

【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606

DC (No.138228)	この添付文書をよく読んでから使用してください。	※※2014年 3 月改訂 (第8版) ※2012年 7 月改訂 (第7版)
体外診断用医薬品		

グリコヘモグロビンA_{1c}キット

自動分析装置用試薬

デタミナーHbA_{1c}

<ラテックス凝集反応法>

製造販売届出番号：13A2X00172062001

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. ラテックス液、抗体希釈液には、保存剤としてアジ化ナトリウム (0.1%以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. ラテックス液 (試薬1 - B)
 - ・ラテックス
2. 抗体 (試薬2 - A)
 - ・抗人ヘモグロビンA_{1c}モノクローナル抗体 (マウス)
 - ・抗マウスIgG抗体 (ヤギ)
3. 抗体希釈液 (試薬2 - B)
 - ・塩化ナトリウム

【使用目的】

全血中のヘモグロビンA_{1c}濃度の測定

【測定原理】

本測定法は、抗原抗体反応を利用して直接総Hb中に占めるHbA_{1c}の比率(%)を測定する方法です。
未感作ラテックス液中に溶血液を添加し、検体中に存在する総Hbをラテックス表面に吸着させ、固相化します。
HbとHbA_{1c}の未感作ラテックスへの吸着には差がなく、さらに検体中にはラテックス量に比べ過剰量の総Hbが存在するため、ラテックス表面に固相化されるHbA_{1c}量は、検体中に存在する総Hb中に占めるHbA_{1c}の比率に依存します。
次に固相化ヒトHbA_{1c}に特異的なモノクローナル抗体を添加し、ラテックスーHbA_{1c}ー抗人ヘモグロビンA_{1c}マウスモノクローナル抗体複合体を形成させます。この複合体は抗マウスIgGヤギ抗体によって凝集しますが、凝集量はラテックス表面に固相化したHbA_{1c}量に依存します。
検体中の総Hbに占めるHbA_{1c}の比率(%)は凝集量の差となって表れるため、これを吸光度の変化量として測定することによりHbA_{1c}の比率を測定することができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - ・EDTA採血管または血糖用採血管(クエン酸入り採血管は除く)をご使用下さい。EDTA採血管の場合は700G×2分、血糖用採血管の場合は1500G×5分の遠心分離操作*を行った採血管をDM-JACKシリーズのサンプルテーブルにセットして下さい。
* 半径16cmの遠心分離器では、700Gは2000rpm、1500Gは3000rpmに相当します。半径によりG(遠心力)が異なりますので、回転半径をご確認の上、回転数を変更して700Gまたは1500Gに設定して下さい。
2. 妨害物質
 - ・アスコルビン酸(50mg/dL)、抱合型ビリルビン(40mg/dL)、乳び(2000ホルマジン濁度)は検体中の濃度が括弧内の濃度までは、測定にほとんど影響を及ぼしません。
 - ・NaCNOを7.5mmol/Lまで添加して生成させたカルバミル化Hb、アセチルサリチル酸を5.0mmol/Lまで添加して生成させたアセチル化Hbなどの修飾ヘモグロビンは測定にほとんど影響を及ぼしません。
3. その他
 - ・DM-JACK専用のパラメータで使用しない場合、誤った結果になる場合があります。
 - ・試薬の継ぎ足し使用は避けて下さい。
 - ・検量線は測定日ごとに作成して下さい。

製造販売元

協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製法

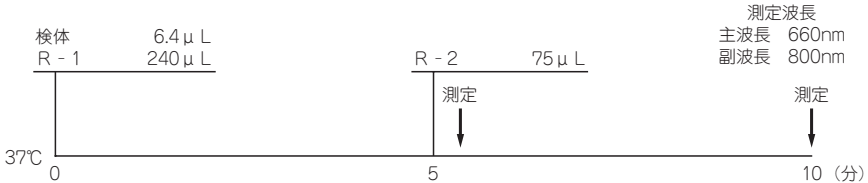
- (1) 試薬1-Bをそのまま使用し、ラテックス液(試薬R-1)とします。試薬R-1は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。
- (2) 試薬2-A 1本を試薬2-B 1本で溶解し、抗体液(試薬R-2)とします。調製後1～2時間後または、前日溶解後、使用して下さい。なお試薬R-2は、調製後、冷暗所保存(2～8℃)で7日以内にご使用下さい。

2. 必要な試料

標準品。標準品にはデタミナーキャリブレーターHbA_{1c}測定用DM(別売り品)をご利用下さい。

3. 測定法

<標準操作法>



【測定結果の判定法】

※※ 1. 参考基準範囲 4.6～6.2% (NGSP値)^{1), 2)}

※ 2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。

【性能】

1. 性能

- (1) 感 度：標準液*1を試料として操作した場合の660nmにおける濁度は0.7以下です。標準液*2の660nmにおける濁度は1.3以上です。
*1ヘモグロビンA_{1c}濃度0%より調製した標準液。別売りキャリブレーターを使用。
*2ヘモグロビンA_{1c}濃度14%以上より調製した標準液。別売りキャリブレーターを使用。
- (2) 正 確 性：既知濃度の管理検体を測定したとき、既知濃度の±20.0%以内です。
- (3) 同時再現性：同一の検体を5回同時測定したとき、ヘモグロビンA_{1c}濃度のCV値は15%以下です。
- ※※ (4) 測定範囲：2.3～16.6%です。

2. 校正用の基準物質

ReCCS JCCRM411

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
- (2) 検体および試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
- (3) 試薬1-B、試薬2-Bは、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれています。これらを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要であれば医師の手当て等を受けて下さい。
- (4) 試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
- (5) 本品中の試薬2-A、標準液を開封する場合は、アルミキャップを矢印の方向に溝の片側が切れるまでゆっくり引き、切れた反対側に回転させて取り除いて下さい。アルミ部分が残った場合は、素手で取らずペンチ等で取り除いて下さい。
- (6) 本品および検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬R-1、R-2は別売りです。
- (2) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
- (3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (4) 製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
- (5) 同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
- (6) 試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合があります。使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
① オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
② 次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm以上)またはグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
- (2) 試薬1-B、試薬2-Bはアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬破棄の際には、排水管に残留しないよう十分の水で希釈して洗い流して下さい。
- (3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- (4) 廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
- (5) 本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)
2. 有効期間：12ヵ月(使用期限は外箱・ボトルラベルに記載)

【包装単位】

形態	包装サイズ	形態	包装サイズ	
			抗体	抗体希釈液
DM 試薬R-1	20mL×3	DM 試薬R-2	10mL用×3	10mL×3
DMⅡ 試薬R-1	50mL×3	DMⅡ 試薬R-2	20mL用×3	20mL×3

標準品は、デタミナーキャリブレーター HbA_{1c}測定用DM(別売り品)をご利用下さい。

※※【主要文献】

- 1) Diabetology International 3 : 8-10, 2012
- 2) 糖尿病治療ガイド2012-2013, 9